

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تاثیر ژل حاوی گیاه شیرین بیان بر میزان درد و ترمیم زخم در ناحیه ی دهنده ی پیوند آزاد لثه در کام سخت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ژل حاوی گیاه شیرین بیان بر میزان درد و ترمیم زخم در کام سخت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی 12 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی شده و دوسوکور (درمانگر و بیماران نسبت به اینکه کدام تیوب پلاسیو است بی اطلاع میمانند و داروساز تیوب ها را در رنگ و شکل یکسان و با شماره گذاری 1 و 2 تحویل درمانگر خواهد داد) و split mouth پس از گرفتن تأییدیه کمیته اخلاق بر روی 12 بیمار کاندید پیوند لثه و در بخش پرپودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد. در تمامی بیماران انتخاب شده در یک سمت داروی تست (ژل حاوی عصاره ی گیاه شیرین بیان) و در سمت دیگر داروی پلاسیو به وسیله ی یک گوش پاکون استریل قرار خواهد گرفت. انتخاب جراحی تست یا کنترل به صورت کاملاً تصادفی انجام خواهد گرفت. تمام جراحی ها توسط یک جراح و به فاصله ی یک ماه در هر بیمار انجام خواهد شد. به بیماران در سمت تست ژل حاوی عصاره ی گیاه شیرین بیان (10%) داده میشود که دو بار در روز و به مدت 7 روز در ناحیه ی زخم اپلای کنند و به بیماران توصیه میشود یک ساعت بعد از استفاده از ژل چیزی نخورند. بعد از حدود یک ماه سمت دیگر مورد جراحی قرار میگیرد و به بیماران توصیه میشود که در این سمت از ژل حاوی پلاسیو استفاده کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران نیازمند به پیوند آزاد لثه دو طرفه سن بین 18\_60 سال شرایط عدم ورود: بیماران دیابتی بیماران با فشار خون کنترل نشده بیماران با مشکل انعقادی بیمارانی که مبتلا به بدخیمی هستند بیمارانی که تحت پرتوتابی هستند بیماران ایمونوساپرسیو

#### گروه های مداخله

مداخله ها شامل اپلای کردن ژل شیرین بیان و پلاسیو روی زخم ناحیه ی کام است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان درد و ترمیم زخم در ناحیه ی دهنده ی پیوند آزاد لثه در کام سخت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221126056617N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-12-2022, 1401/10/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2022, 1401/10/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2022-12-31, 1401/10/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

راضیه قدسی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5041 4452 71 98+

#### آدرس ایمیل

rzghodsi@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, 1402/03/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل حاوی گیاه شیرین بیان بر میزان درد و ترمیم زخم در

ناحیه ی دهنده ی پیوند آزاد لثه در کام سخت

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی اثر ژل شیرین بیان بر ترمیم زخم در کام سخت  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**کد پستی**  
71956-15878  
**تاریخ تایید**  
1401/08/23, 2022-11-14  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SUMS.DENTAL.REC.1401.084

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
بررسی ترمیم ناحیه دهنده ی پیوند آزاد لثه  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
میزان ترمیم زخم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بررسی میزان ترمیم در روزهای 7,14 و 21 پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فتوگرافی و تست H2O2

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
میزان درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بررسی میزان درد در روزهای 1,3,5,7 و 14 بعد از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Visual Analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: نوع ماده مصرفی: ژل حاوی گیاه شیرین بیان  
10 درصد، 1 میلی لیتر در هر بار مصرف، روزی دو مرتبه استفاده از ژل  
تا 7 روز، با استفاده از یک گوش پاکون استریل 1 میلی لیتر ژل اپلای  
میشود، ژل ها به صورت دست ساز توسط داروساز تهیه میشوند .  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: ژل پلاسیبو، 1 میلی لیتر دو بار در روز تا 7 روز. ژلها به  
صورت دست ساز توسط داروساز تهیه میشوند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران نیازمند به پیوند آزاد لثه دو طرفه سن بین 18\_60 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران دیابتی بیمارانی با فشار خون کنترل نشده بیماران با مشکل  
انعقادی بیمارانی که مبتلا به بدخیمی هستند بیمارانی که تحت پرتوتابی  
هستند بیماران ایمونوساپرسیو

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

12 نفر به وسیله ی دو بلوک 6 تایی به صورت فردی با استفاده از سایت  
sealed envelope به دو درمان اختصاص داده می شوند و بعد از  
گذراندن دوره ی wash out درمان مخالف درمان اول را دریافت می  
کنند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محقق از اینکه ژل پلاسیبو است یا تست بی اطلاع است و داروساز ژل  
را در تیوبهای مشابه در اختیار محقق میگذارد . بیمار از ماهیت کلی  
مطالعه اطلاع دارد و میداند که ژل حاوی گیاه شیرین بیان و ژل پلاسیبو  
برای او اپلای میشود فقط نمیداند در کدام سمت ژل گیاه شیرین بیان  
و کدام سمت ژل پلاسیبو اپلای میشود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا امامی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71956-15878  
تلفن  
3193 3626 71 98+  
ایمیل  
Zahra\_emami63@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
معاون تحقیقات و فناوری  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه ی  
هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
2430 3212 71 98+  
ایمیل  
vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه قدسی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
شیراز، خسابان قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7195615878  
تلفن  
9660 677 936 98+  
ایمیل  
rzghodsi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه قدسی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7195615878  
تلفن  
9660 677 936 98+  
ایمیل  
rzghodsi1992@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه قدسی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

9660 677 936 98+

ایمیل

rzghodsi1992@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی جهت دسترسی به داده‌ها مورد نیاز نمیباشد

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک: Rzghodsi1992@gmail.com، شیراز، خیابان

قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی شماره ۱

تماس: +989366779660 راضیه قدسی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده ابتدا یک ایمیل به آدرس فوق می‌فرستد و تقاضای دریافت

این مستندات را میکند پس از حدود 1 ماه این مستندات ارسال میشود.

### سایر توضیحات